

Boston Scientific anuncia datos que sugieren el alto rendimiento del stent SYNERGY™

Los datos del estudio EVOLVE, presentados hoy en EuroPCR 2014, muestran además un excelente perfil de seguridad.

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha anunciado datos de seguimiento a los tres años del estudio clínico EVOLVE, en el que se comparan la eficacia y el rendimiento del stent coronario SYNERGY™, de cromo-platino (PtCr), con polímero bioabsorbible liberador de everolímús, con el del stent PROMUS Element™.

Los datos han sido presentados hoy en EuroPCR 2014 por el Catedrático Ian Meredith, director del MonashHeart, del Monash Medical Centre en Melbourne, Australia. Los criterios principales de valoración clínicos y angiográficos de este estudio de no inferioridad ya han sido publicados.

«Los resultados obtenidos con el stent SYNERGY tras tres años del estudio EVOLVE siguen siendo prometedores en cuanto a seguridad y eficacia», ha apuntado Meredith. «La revascularización de las lesiones tratadas sigue siendo muy baja, con un índice del 1,1%, sin observarse trombosis de el stent en el grupo tratado con la dosis completa de SYNERGY al cabo de tres años. Los datos clínicos de EVOLVE apoyan la hipótesis de que esta tecnología de stent con un nuevo polímero bioabsorbible podría mejorar la curación con respecto a los stents farmacoactivos con polímeros permanentes.

Boston Scientific ha expandido su comercialización del stent SYNERGY en Europa y en mercados seleccionados de Asia. Este sistema cuenta con una tecnología que consiste en una capa ultrafina abluminal de polímero/fármaco bioabsorbible, que evita un contacto prolongado con el polímero. Además de reducir la reestenosis, SYNERGY podría ofrecer también una curación vascular más rápida y completa tras el implante del stent, con una posible reducción de la duración del tratamiento de antiagregación plaquetaria doble tras la intervención.

«SYNERGY subraya nuestro compromiso continuado con la oferta de innovaciones significativas en cardiología intervencionista, y previsiblemente reforzará nuestra posición como líderes mundiales en dispositivos médicos», ha afirmado Kevin Ballinger, presidente de Cardiología Intervencionista de Boston Scientific. «El stent SYNERGY parte de un diseño único que permite proporcionar resultados excepcionales en casos complejos, facilitando la curación temprana y evitando el contacto prolongado con el polímero.

SYNERGY está respaldado por un programa clínico riguroso. Posteriormente a los resultados a los tres años del estudio EVOLVE, se está llevando a cabo el EVOLVE II, cuya fase de inscripción finalizó en agosto de 2013 y que es un estudio fundamental para el registro, diseñado para apoyar la solicitud de aprobación del stent SYNERGY por la Food and Drug Administration de EE.UU. y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón. El estudio EVOLVE es un ensayo internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado y fundamental para el registro, en el que participaron 1.684 pacientes en 125 centros de todo el mundo, incluidos los EE.UU., Canadá, Europa, Australia, Nueva Zelanda, Japón y Singapur. Boston Scientific impulsará asimismo estudios adicionales para la evaluación de resultados, como la posibilidad de reducir el tratamiento de antiagregación plaquetaria doble. SYNERGY se está investigando en varios estudios independientes en el mundo real (fuera del marco de los ensayos), que abarcan la complejidad de todo el espectro de las enfermedades cardiovasculares. Para más información sobre el programa clínico del SYNERGY, haga clic aquí.

SYNERGY es un dispositivo que se encuentra en fase de investigación en EE.UU. y Japón, y no está a la venta en dichos países.

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes en todo el mundo. Somos una empresa con más de 30 años de liderazgo internacional en el sector de la tecnología médica y contribuimos al avance del campo biocientífico, ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.com y siganos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements within the meaning of Section 27A of the Securities Act of 1933 and Section 21E of the Securities Exchange Act of 1934. Forward-looking statements may be identified by words like “anticipate,” “expect,” “project,” “believe,” “plan,” “estimate,” “intend” and similar words. These forward-looking statements are based on our beliefs, assumptions and estimates using information available to us at the time and are not intended to be guarantees of future events or performance. These forward-looking statements include, among other things, statements regarding markets for our products, clinical trials, our technology, product performance and impact, and competitive offerings. If our underlying assumptions turn out to be incorrect, or if certain risks or uncertainties materialize, actual results could vary materially from the expectations and projections expressed or implied by our forward-looking statements. These factors, in some cases, have affected and in the future (together with other factors) could affect our ability to implement our business strategy and may cause actual results to differ materially from those contemplated by the statements expressed in this press release. As a result, readers are cautioned not to place undue reliance on any of our forward-looking statements.

Factors that may cause such differences include, among other things: future economic, competitive, reimbursement and regulatory conditions; new product introductions; demographic trends; intellectual property; litigation; financial market conditions; and future business decisions made by us and our competitors. All of these factors are difficult or impossible to predict accurately and many of them are beyond our control. For a further list and description of these and other important risks and uncertainties that may affect our future operations, see Part I, Item 1A ? Risk Factors in our most recent Annual Report on Form 10-K filed with the Securities and Exchange Commission, which we may update in Part II, Item 1A ? Risk Factors in Quarterly Reports on Form 10-Q we have filed or will file hereafter. We disclaim any intention or obligation to publicly update or revise any forward-looking statements to reflect any change in our expectations or in events, conditions or circumstances on which those expectations may be based, or that may affect the likelihood that actual results will differ from those contained in the forward-looking statements. This cautionary statement is applicable to all forward-looking statements contained in this document.

Exención de responsabilidad: Le informamos de que en algunos países de la UE (Bulgaria, Chipre, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Bélgica, Países Bajos, Eslovenia y España), no está permitido dirigir anuncios publicitarios de dispositivos médicos al público en general. Por tanto, si accede usted a este sitio web desde alguno de estos países sin ser profesional médico, debe abandonarlo inmediatamente, ya que, de lo contrario, verá información que podría no tener permitido ver según lo estipulado en las leyes de su país de residencia. Si usted no sigue la indicación de este aviso, Boston Scientific no aceptará ninguna responsabilidad sobre las posibles consecuencias de su acceso a dicha información.

<https://news.bostonscientific.eu/2014-05-21-Boston-Scientific-anuncia-datos-que-sugieren-el-alto-rendimiento-del-stent-SYNERGY-TM>